

**MESSAGGIO IMPORTANTE  
A TUTTI GLI INTERESSATI**

Data 10 aprile 2019  
Pagina 1/4

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**  
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS)  
Codici prodotto: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A,  
CDH25A, CDH29A, CDH33A (lotti specifici)

Egredi Supervisor di Sala Operatoria, Addetti alla Gestione dei Materiali e Primari di Chirurgia,

Noi di Ethicon Endo-Surgery, LLC. ("Ethicon") attribuiamo priorità assoluta ai nostri clienti e ai loro pazienti, e in ciò rientra anche l'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti.

Abbiamo avviato un'azione correttiva di sicurezza per 360 lotti di suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) distribuite nell'area EMEA. Attraverso un'indagine interna sui reclami e sui resi, abbiamo riscontrato che effettivamente le nostre suturatrici circolari ILS evidenziano mancato taglio dei washer e deformazione dei punti che possono compromettere l'integrità della fila di punti. Se il problema non viene riconosciuto o risolto in maniera adeguata, sussiste il potenziale rischio di complicanze postoperatorie quali perdita anastomotica, lesione gastrointestinale, emorragia o shock emorragico.

**Ethicon ha ricevuto segnalazioni di eventi avversi relativi a quest'azione correttiva di sicurezza.**

Sulla base dell'indagine interna condotta sui reclami ricevuti finora e tenendo conto delle stime sull'utilizzo del dispositivo, la percentuale stimata di casi di deformazione dei punti è aumentata, ma dovrebbe rimanere al di sotto dello 0,1%. Ethicon sta avviando azioni correttive per eliminare tale cambiamento nella performance del prodotto.



Johnson & Johnson AG  
Gubelstrasse 34  
CH-6300 Zugo

Tel. +41 (0)58 231 23 33  
Fax +41 (0)58 231 25 00

[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

**Che cosa deve fare il cliente**

Se si dispone di altri prodotti analoghi, restituire tutti i prodotti oggetto del presente avviso (v. elenco dei prodotti nelle Tabelle 1 e 2).

Ethicon è consapevole che, trattandosi di un problema di sicurezza delle suturatrici intraluminali (ILS) esteso a livello mondiale, un altro prodotto analogo potrebbe non essere disponibile.

Data 10 aprile 2019  
Pagina 2/4

In caso di impossibilità di disporre di altri prodotti analoghi per portare a termine gli interventi richiesti, è fondamentale procedere come segue:

- o Premere il grilletto di azionamento con pressione costante e uniforme. Azionare lo strumento con un unico colpo continuo, fino a quando non sarà più possibile comprimere la leva di azionamento. Non azionare parzialmente lo strumento. Un azionamento incompleto può provocare punti malformati, una linea di taglio incompleta, sanguinamento, perdite dalla linea di sutura e/o difficoltà nel rimuovere il dispositivo.
- o Assicurarsi che lo spessore del tessuto rientri nei limiti indicati e che il tessuto stesso sia distribuito uniformemente nel dispositivo. Un eccesso di tessuto da una sola parte può compromettere la formazione dei punti, con conseguente perdita dalla fila di punti.
- o Accettarsi di aver premuto fino in fondo la leva di azionamento, al fine di ottenere una corretta formazione dei punti e un'adeguata sezione del tessuto.
- o Il chirurgo deve avere sia un riscontro tattile che uditivo durante la sequenza di azionamento quando effettua il taglio del washer. La corsa di azionamento deve essere completa.
- o Controllare l'integrità degli anelli. Essi devono risultare intatti e contenere tutti gli strati di tessuto. Se gli anelli non sono completi, è opportuno controllare attentamente l'anastomosi per verificare che non vi siano perdite ed effettuare eventuale riparazioni.
- o Ispezionare sempre la sutura anastomotica per verificare che sia integra e non vi siano perdite. La presenza di clip metallici, punti o suture nell'area da suturare può compromettere l'integrità dell'anastomosi. In caso di necessità, le azioni correttive possono includere l'uso di suture o del bisturi elettrico.
- Inoltre:
  - In caso di perdite nel corso dell'intervento, il chirurgo deve adottare quello che a suo parere è il rimedio più adeguato.
  - L'assenza di perdite in sede perioperatoria non esclude che queste possano verificarsi nel postoperatorio; pertanto, è fondamentale attuare un monitoraggio clinico standard.

**Il campo di applicazione della presente azione correttiva di sicurezza include TUTTE le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) contrassegnate dai codici di cui alle accluse "Tabella 1 - Prodotti oggetto della presente azione correttiva di sicurezza" e "Tabella 2 - Kit oggetto della presente azione correttiva di sicurezza".**

Data 10 aprile 2019  
Pagina 3/4

## CHE COSA SI RICHIEDE

1. Ethicon chiede al cliente di valutare se è in possesso di prodotti oggetto del presente avviso. Consultare l'**Allegato 1** per sapere quali sono i prodotti oggetto della presente azione correttiva di sicurezza sul campo facendo riferimento alle etichette apposte sull'imballaggio.
2. Se si è in possesso di prodotti alternativi, restituire tutti i prodotti oggetti del presente avviso (v. elenco dei prodotti nelle Tabelle 1 e 2). Ethicon è consapevole che, trattandosi di un problema di sicurezza delle suturatrici intraluminari (ILS) esteso a livello mondiale, un altro prodotto analogo potrebbe non essere disponibile. In caso di impossibilità di disporre di altri prodotti analoghi per portare a termine gli interventi richiesti e tenuto conto del maggior rischio di deformazione dei punti e dell'associato potenziale rischio di rottura dell'anastomosi, è fondamentale procedere come indicato in precedenza.
3. Nel caso in cui un prodotto oggetto del presente avviso sia stato fornito a un'altra struttura, informare i responsabili della struttura in questione.
4. Compilare il modulo di risposta Business Reply Form (BRF) (**Allegato 2**) per confermare di aver ricevuto il presente avviso e inviarlo per e-mail o fax a: [ssurmon1@its.jnj.com](mailto:ssurmon1@its.jnj.com) o **058 231 25 24** entro tre (3) giorni lavorativi. **Restituire il modulo BRF anche se non si è in possesso di lotti di prodotti oggetto del presente avviso.**
5. Se si è in possesso di altri dispositivi analoghi accettabili e si decide di restituire le suturatrici meccaniche intraluminari oggetto del presente avviso non ancora utilizzate e giacenti nel proprio magazzino, spedirle entro il 30 giugno 2019 all'indirizzo di cui al punto 6 per ottenere un prodotto sostitutivo o un credito. Tutti i prodotti che non sono oggetto del presente avviso o che non sono resi entro la data indicata non saranno sostituiti.
6. Per restituire un prodotto oggetto del presente avviso, imballarlo inserendo nella scatola la fotocopia del modello BRF debitamente compilato e spedirlo al seguente indirizzo:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Keyword «ILS»**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

Siamo consapevoli del fatto che l'azione correttiva di sicurezza su prodotti come le suturatrici meccaniche intraluminari può stravolgere la routine della struttura e ci scusiamo per qualunque inconveniente ciò possa causare.

Data 10 aprile 2019  
Pagina 4/4

Per eventuali altre domande sulla presente azione correttiva di sicurezza sul campo e per sporgere reclamo potete rivolgervi al Product Specialist di riferimento.

Cordiali saluti,

Valentine Löertscher  
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund  
Business Quality Lead Switzerland

*La presente lettera è inviata su supporto elettronico ed è valida senza firma.*

**Allegati**

Tabella 1 – Prodotti oggetto della presente azione correttiva di sicurezza sul campo

Tabella 2 – Kit oggetto della presente azione correttiva di sicurezza sul campo

Allegato 1 – Strumento di identificazione dei prodotti

Allegato 2 – Business Reply Form

## TABELLA 1

### Prodotti oggetto della presente azione correttiva di sicurezza

Descrizione del prodotto	Cod. art.	Cod. lotto			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (21 mm)	CDH21A	R40E9V	R40H10	R40L7V	R5AD4T
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (25 mm)	CDH25A	R4073T	R4074U	R40A0Z	R40F4J
		R40F5T	R40H3T	R40M0T	R40N79
		R40R5H	R40T7H	R40V9A	R40X3N
		R40Z50	R57549	T5A18K	

Descrizione del prodotto	Cod. art.	Cod. lotto			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (29 mm)	CDH29A	R4074A	R40H8M	R40Y7F	R4193C
		R4078D	R40H92	R40Z0L	R41947
		R4078E	R40J9D	R40Z0X	R41962
		R4080X	R40J9J	R40Z4X	R5AE8R
		R40819	R40K51	R40Z7T	R5AM2J
		R4081K	R40K7K	R40Z7V	R5AW3N
		R4081R	R40K82	R4106V	R5C435
		R40833	R40K83	R41073	R5C505
		R4083F	R40L4V	R41133	T40014
		R4096J	R40L57	R41150	T4007R
		R4096Y	R40L9A	R4115X	T40189
		R40A1F	R40L9J	R41164	T4019U
		R40A59	R40M07	R41194	T4028N
		R40A8U	R40M13	R41205	T5A311
		R40C18	R40M22	R41224	T5A48U
		R40C93	R40N86	R4125N	
		R40D0T	R40N8N	R41336	
		R40D0V	R40P23	R4133U	
		R40D62	R40P24	R41385	
		R40D6K	R40P84	R4138L	
		R40D6T	R40R0H	R41444	
		R40D71	R40R30	R41448	
		R40D7D	R40R3E	R4145H	
		R40D8F	R40R6N	R4152Z	
		R40D95	R40R80	R41538	
		R40D9N	R40T0C	R4153Y	
		R40E2V	R40T1L	R41564	
		R40E3Z	R40T84	R41565	
		R40E48	R40U1H	R4170F	
		R40E5Y	R40U4F	R4172U	
		R40F7Z	R40U4L	R4175Y	
		R40G32	R40V0C	R41762	
		R40G79	R40V94	R4177Y	
		R40G8A	R40V9U	R4177Z	
		R40G91	R40W0Z	R4186N	
		R40G97	R40W1A	R4186W	
		R40G9N	R40W28	R4190F	
		R40H01	R40X1J	R4190R	
		R40H6W	R40X5F	R4190T	
		R40H8C	R40X7M	R41917	

Descrizione del prodotto	Cod. art.	Cod. lotto			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon curve (33 mm)	CDH33A	R4075V	R40K31	R4112V	
		R4075X	R40L8Z	R41189	
		R40781	R40N54	R4137D	
		R40974	R40N8G	R41579	
		R40A5L	R40P9C	R4170T	
		R40A9W	R40R3F	R41756	
		R40D9T	R40U2P	R5759V	
		R40E86	R40U2W	R5AD34	
		R40F61	R40W1E	T4028H	
		R40G3P	R40X1X		
		R40G4X	R40X70		
R40J0A	R40Z81				
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (21 mm)	ECS21A	R93480	R94G5T		
		R93V70	R94V8P		
		R9463Z	R95335		
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (25 mm)	ECS25A	R92T17	R9474D	R9589U	
		R92X8A	R94G76	T9234N	
		R9323R	R94K3K		
		R93483	R94P6G		
		R93C6D	R94Z5W		
		R93M5L	R9503N		
R93Y34	R9569P				
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (29 mm)	ECS29A	R92R99	R93K4N	R94T0Z	
		R92T1A	R93K4P	R94W19	
		R92T41	R93L86	R94W7D	
		R92U1T	R93T9M	R94Y07	
		R92U4H	R93V2T	R94Z20	
		R92U4N	R93X7D	R94Z87	
		R92W3F	R93X9T	R95157	
		R92X9L	R93Z1M	R9524L	
		R92Y3M	R94071	R95514	
		R9312M	R9477U	R95515	
		R93151	R9493W	R9571Z	
		R9354N	R9495L	R95902	
		R9385H	R94D21	T9224W	
		R9398G	R94D8W	T9224X	
		R93C7N	R94G8L	T9228Z	
R93D2X	R94J4H	T9249D			
R93H38	R94K1R	T9251M			
R93J36	R94P6F	T9280E			
Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve per chirurgia endoscopica Ethicon (33 mm)	ECS33A	R92T1C	R9401Y	R95720	
		R93895	R9468A		
		R93K9L	R94N5P		

## TABELLA 2

### Kit oggetto della presente azione correttiva di sicurezza

| Kit Cod. |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| LCOL124  | 10087601 | LCOL124  | 10098274 | LCOL124  | 10106981 | LCOL124  | 10115777 |
| LCOL124  | 10087615 | LCOL124  | 10098285 | LCOL124  | 10106990 | LCOL124  | 10117851 |
| LCOL124  | 10087621 | LCOL124  | 10098289 | LCOL124  | 10107002 | LCOL124  | 10117868 |
| LCOL124  | 10087629 | LCOL124  | 10098292 | LCOL124  | 10107005 | LCOL124  | 10117875 |
| LCOL124  | 10087635 | LCOL124  | 10098375 | LCOL124  | 10107011 | LCOL124  | 10117879 |
| LCOL124  | 10095680 | LCOL124  | 10101622 | LCOL124  | 10112176 | LCOL124  | 10121492 |
| LCOL124  | 10095685 | LCOL124  | 10101625 | LCOL124  | 10112188 | LCOL124  | 10121500 |
| LCOL124  | 10095700 | LCOL124  | 10101629 | LCOL124  | 10112199 | LCOL124  | 10121501 |
| LCOL124  | 10095702 | LCOL124  | 10101643 | LCOL124  | 10112207 | LCOL124  | 10121508 |
| LCOL124  | 10095704 | LCOL124  | 10101649 | LCOL124  | 10112227 | LCOL124  | 10121511 |
| LCOL124  | 10095706 | LCOL124  | 10101653 | LCOL124  | 10112241 | LCOL124  | 10121521 |
| LCOL124  | 10095709 | LCOL124  | 10101659 | LCOL124  | 10112355 | LCOL124  | 10121524 |
| LCOL124  | 10095714 | LCOL124  | 10101667 | LCOL124  | 10112365 | LCOL124  | 10121533 |
| LCOL124  | 10098229 | LCOL124  | 10106963 | LCOL124  | 10115762 |          |          |
| LCOL124  | 10098235 | LCOL124  | 10106971 | LCOL124  | 10115765 |          |          |
| LCOL124  | 10098263 | LCOL124  | 10106980 | LCOL124  | 10115771 |          |          |
| LCOL126  | 10110497 | LCOL126  | 10110510 | LCOL126  | 10119854 | LCOL126  | 10119879 |
| LCOL126  | 10110501 | LCOL126  | 10110523 | LCOL126  | 10119861 | LCOL126  | 10119890 |
| LCOL135  | 10095106 | LCOL135  | 10095111 | LCOL135  | 10095116 |          |          |
| LCOL135  | 10095108 | LCOL135  | 10095113 | LCOL135  | 10095121 |          |          |
| LCOL89   | 10098997 | LCOL89   | 10101185 | LCOL89   | 10106819 | LCOL89   | 10107023 |
| LCOL89   | 10099000 | LCOL89   | 10101203 | LCOL89   | 10106828 | LCOL89   | 10107028 |
| LCOL89   | 10099002 | LCOL89   | 10101210 | LCOL89   | 10106862 | LCOL89   | 10107032 |
| LCOL89   | 10101180 | LCOL89   | 10106817 | LCOL89   | 10107013 |          |          |

## Allegato 1

### Strumento di identificazione dei prodotti per suturatrice meccanica intraluminale (ILS)

Il presente strumento serve ai clienti per identificare i prodotti e i codici lotto delle suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) oggetto del presente avviso utilizzando le etichette apposte sull'imballaggio. Consultare la tabella precedente per prendere visione dell'elenco di tutti i codici prodotti con i codici lotto oggetto del presente avviso.

#### CONFEZIONE SINGOLA (CONTENENTE (1) VASSOIO SIGILLATO IN TYVEK)

#### DAVANTI DELLA CONFEZIONE SINGOLA



## Allegato 2

### BUSINESS REPLY FORM

#### **AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS)

Codici prodotto: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A, CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (lotti specifici)

**Fornire le seguenti informazioni- spuntare la casella:**

- Con la presente si conferma di aver ricevuto da Ethicon il presente avviso di sicurezza riguardante le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS). Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto il personale della nostra struttura che utilizza i prodotti oggetto del presente avviso e conserveremo copia del presente avviso con i prodotti identificati.

**Ricezione dei prodotti – spuntare a seconda del caso:**

- NON siamo in possesso di suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) oggetto della presente azione correttiva di sicurezza; tuttavia, conserveremo copia del presente avviso presso la nostra struttura.
- Siamo in possesso di suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) oggetto della presente azione correttiva di sicurezza; tuttavia, non disponiamo di un altro prodotto analogo accettabile e per questo continueremo a utilizzare il prodotto. Conserveremo copia del presente avviso presso la nostra struttura.
- Restituiamo le suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) oggetto del presente avviso nelle quantità di seguito indicate:

Nome del prodotto	Codice	Codice lotto	Reso (quantità per ciascun prodotto)
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (21 mm)	CDH21A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (25 mm)	CDH25A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (29 mm)	CDH29A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (33 mm)	CDH33A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (21 mm) per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS21A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (25 mm) per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS25A		

Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (29 mm)per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS29A		
Ethicon Endo-Surgery Suturatrici meccaniche intraluminali (ILS) curve (33 mm)per chirurgia endoscopica Ethicon	ECS33A		

Kit Codice	Kit Codice lotto	Reso (quantità per ciascun prodotto)

**Ospedale e indirizzo:** \_\_\_\_\_

Nome in stampatello della persona che compila il modulo di risposta BRF	Telefono
Codice cliente: (utilizzato per ordinare prodotti J&J)	Data:
Firma*:	
Spazio per eventuali commenti:	

*\*La firma attesta che il presente avviso è stato ricevuto, letto e compreso.*